



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

20.05.2016 № 014-1022/16

На № _____ от _____

О безопасном применении
лекарственного препарата
«Нафтизин 0,05%» и
«Нафтизин 0,1%»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Лекарь» о безопасном применении и необходимости соблюдения указаний инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов «Нафтизин 0,05% капли назальные» и «Нафтизин 0,1% капли назальные», регистрационное удостоверение ЛСР-009031 от 31.08.2010, держатель регистрационного удостоверения – ООО «Лекарь», Россия.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной
ответственностью
«ЛЕКАРЬ»

446100, Самарская область,
г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д. 12Б
E-mail: lek.63@yandex.ru

№ 21 от 05.05.16

Медицинским работникам
Фармацевтическим работникам

Информационное письмо о рекомендации разъяснять пациентам и потребителям необходимость соблюдения указаний инструкции для медицинского применения лекарственных препаратов «Нафтизин 0,05% капли назальные» и «Нафтизин 0,1% капли назальные», производства ООО «Лекарь», Россия (рег. удостоверение №ЛСР-009031/10 от 31.08.2010), в части возрастных ограничений и режима дозирования.

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Компания ООО «Лекарь» выражает вам свое почтение и информирует, что в связи с сообщением, полученным от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о значительном числе случаев неумышленных передозировок лекарственными препаратами производными имидазолина (нафазолин, ксилометазолин и оксиметазолин) в лекарственных формах в педиатрической практике, рекомендуется разъяснять пациентам и родителям необходимость соблюдать указания инструкций для медицинского применения лекарственных препаратов:

«Нафтизин 0,05% капли назальные» и
«Нафтизин 0,1% капли назальные»,

в части возрастных ограничений и режима дозирования, а именно:

Противопоказания

Гиперчувствительность; артериальная гипертензия, выраженный атеросклероз, тиреотоксикоз, детский возраст (до 1 года), хронический ринит, тяжелые заболевания глаз, сахарный диабет; одновременный прием ингибиторов MAO и период до 14 дней после окончания их применения.

Применение при беременности и в период лактации

Не рекомендуется применение препарата при беременности. Применение в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

При ринитах назначают в каждый носовой ход:

- взрослым по 1-3 капли 0,05 % - 0,1 % препарата 3-4 раза в сутки,
- детям от 1 года до 6 лет назначают по 1-2 капли 0,05 % препарата, детям от 6 до 15 лет – по 2 кап 1-3 раза в день.

При носовых кровотечениях применяют тампоны, смоченные 0,05 % препаратом.

Для облегчения риноскопии - после очистки носа в каждый носовой ход закапать 3-4 кап или ввести тампон, смоченный в 0,05 % препарате и оставить на 1-2 мин.

Побочное действие

Тошнота, тахикардия, головная боль, повышение АД, реактивная гиперемия, набухание слизистой оболочки полости носа. Раздражение, при применении более 1 недели - отек слизистой оболочки полости носа, атрофический ринит.

Передозировка

Симптомы: снижение температуры тела, брадикардия, повышение АД. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие

Не следует применять одновременно с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения.

Особые указания

Может оказывать резорбтивное действие. При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов «Нафтизин 0,05% капли назальные» и «Нафтизин 0,1% капли назальные», просим направлять их в ООО «Лекарь» по адресу: 446100, Самарская область, г. Чапаевск, ул. 1-я Монтажная, д.12Б
E-mail: lek.63@yandex.ru, тел 89277220204

Генеральный директор
ООО «Лекарь»



Д.Ю. Бобров

Исп Барсукова Л.М
8 9277220204